

PRECAUCIONES Y NORMAS DE USO PARA ADITAMENTOS PREPROTÉSICOS Y PROTÉSICOS
Sistema Implantológico Microdent Genius

Estas instrucciones de uso deben ser leídas antes de utilizar los implantes y materiales que suministra IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L. ya que contienen información esencial para evitar errores de utilización.
Las siguientes descripciones están dirigidas a profesionales del campo implantológico. Por este motivo recomendamos la instrucción en el manejo por un usuario experto en la materia, el cual haya recibido la pertinente formación. Implant Microdent System S.L. celebra periódicamente cursos de formación en el uso de sus productos.
El usuario debe asegurarse de que el producto seleccionado es adecuado para los fines y procedimientos previstos.
Estas instrucciones de uso están disponibles, en formato pdf en la siguiente dirección web: www.microdentsystem.com/instrucciones-uso
Para abrir archivos en formato pdf necesita disponer del programa gratuito Adobe Acrobat Reader.

INDICACIONES
Los pilares de cicatrización se indican para la conformación y cicatrización de los tejidos blandos alrededor de la plataforma del implante.
Los pilares cónicos y angulados se utilizan para restauraciones cementadas. Para restauraciones atornilladas se indican los pilares del sistema Capitel.
Los pilares semi-calcinables y de sobrecolado están diseñados para utilizarse como soporte en la fabricación de prótesis dentales.
Los aditamentos de sobredentaduras son para la retención de sobredentaduras en mandíbula o maxilar.

DESCRIPCIÓN DE LOS ADITAMENTOS DEL SISTEMA IMPLANTOLÓGICO MICRODENT GENIUS
Implant Microdent System S.L. ha desarrollado para cada uno de sus sistemas implantológicos, diferentes soluciones preprotésicas y protésicas para dar respuesta a las necesidades particulares de los pacientes. A continuación se procede a una descripción de las soluciones preprotésicas y protésicas del sistema implantológico Microdent Genius, pero para una adecuada selección de nuestros productos se aconseja consultar los catálogos de productos editados o en la página web.

Pilares de cicatrización
Indicación clínica: Los pilares de cicatrización se fabrican en diferentes alturas. En la elección del pilar debe tenerse en cuenta que debe superar la altura gingival una vez ha sido fijado sobre el implante.
Material: Los pilares de cicatrización se fabrican en titanio grado 5 según ISO 5832-3.
Modo de empleo: Insertar el pilar en la llave de cirugía correspondiente (Hex. 1.20) y transportar hasta la posición del implante. Atornillarlo manualmente, girándolo en sentido horario, hasta llegar al contacto pilar-implante. Se recomienda no superar un torque máximo de 25 Ncm.
Precauciones: La plataforma del implante debe estar limpia de tejido o restos óseos que puedan impedir el correcto asentamiento del pilar sobre el implante. Antes de insertar el pilar se debe proceder a la limpieza de la rosca interna del implante mediante el correspondiente Limpiador de rosca interna Microdent.

Pilares para la confección de prótesis cemento-atornilladas (Pilares cónicos y pilares angulados)
Indicación clínica: Se indican para la confección de prótesis cementadas, ya sean, unitarias o múltiples. Los pilares para confección de prótesis cementadas se presentan en versiones con pestaña, sin pestaña y angulados.
Material: Los pilares para confección de prótesis cementadas se fabrican en titanio grado 5 según ISO 5832-3.
Modo de empleo: Tras el tallado y preparación del pilar por parte del laboratorio protésico, proceder a la inserción del mismo sobre el implante, asegurando el correcto asentamiento respecto a la plataforma del implante y proceder a su unión mediante el correspondiente tornillo de retención de la prótesis, para ello se requiere el uso de una llave hexagonal de 1.20 mm. Se recomienda un torque de 30 Ncm para la fijación del tornillo. Una vez el pilar esta fijado de forma solidaria al implante proceder al cementado de la rehabilitación protésica.
Precauciones: La plataforma del implante debe estar limpia de tejido o restos óseos que puedan impedir el correcto asentamiento del pilar sobre el implante. Antes de insertar el pilar se debe proceder a la limpieza de la rosca interna del implante mediante el correspondiente limpiador de rosca interna que suministra Microdent.
En restauraciones múltiples no se recomienda su utilización cuando la divergencia entre implantes es superior a 10º.

Pilares para la confección de prótesis cemento-atornilladas (Pilares cónicos para carga inmediata)
Indicación clínica: Se indican para la confección de prótesis provisionales inmediatas y definitivas cementadas, ya sean, unitarias o múltiples.
Material: Los pilares para carga inmediata se fabrican en titanio grado 5 según ISO 5832-3.
Modo de empleo: Una vez el implante ha sido colocado en la osteotomía se procede a la inserción del mismo sobre el implante, asegurando el correcto asentamiento respecto a la plataforma del implante y proceder a su unión mediante el correspondiente tornillo de unión. Proceder a la toma de impresiones mediante el uso de la cofia de impresión y preparación de la prótesis provisional inmediata. Fijar el pilar al implante mediante el correspondiente tornillo de retención de la prótesis para ello se requiere el uso de una llave hexagonal de 1.20 mm. En el caso de los pilares semicalcinables orientables se requiere una llave hexagonal de 1.60. Se recomienda un torque de 30 Ncm para la fijación del tornillo en las rehabilitaciones sobrecoladas fijas y 20Ncm para las semicalcinables orientables. Para no afectar la estabilidad primaria del implante. Una vez el pilar está fijado de forma solidaria al implante proceder al cementado de la rehabilitación protésica.
Precauciones: La plataforma del implante debe estar limpia de tejido o restos óseos que puedan impedir el correcto asentamiento del pilar sobre el implante. Antes de insertar el pilar se debe proceder a la limpieza de la rosca interna del implante mediante el correspondiente Limpiador de rosca interna Microdent.
En restauraciones múltiples no se recomienda su utilización cuando la divergencia entre implantes es superior a 10º.

Pilares para la confección de prótesis sobrecoladas
Indicación clínica: Se indican para la confección de prótesis sobrecoladas, ya sean, unitarias o múltiples. El resultado será una prótesis de tipo atornillada. Los aditamentos para la confección de prótesis sobrecoladas son los pilares de sobrecolado, los pilares semicalcinables y los pilares semicalcinables orientables.
Material: Los pilares para confección de prótesis sobrecoladas se fabrican en Cr-Co de acuerdo a la norma ISO 5832-12. La chimenea calcinable del pilar semicalcinable y del semicalcinable orientable se fabrica en material termoplástico POM.
Modo de empleo: Tras la elaboración de la rehabilitación por parte del laboratorio protésico, proceder a la inserción de la misma sobre el implante, asegurando el correcto asentamiento respecto a la plataforma del implante y proceder a su unión mediante el correspondiente tornillo de retención de la prótesis, para ello se requiere el uso de una llave hexagonal de 1.20 mm. Para los semicalcinables orientables se utiliza una llave hexagonal de 1.60 mm Se recomienda un torque de 30 Ncm para la fijación del tornillo en las rehabilitaciones sobrecoladas fijas y 20Ncm para las semicalcinables orientables.
Para la elaboración de prótesis sobrecoladas seguir las indicaciones del documento MC_Sobrecolado editado a este fin.
Precauciones: La plataforma del implante debe estar limpia de tejido o restos óseos que puedan impedir el correcto asentamiento del pilar sobre el implante. Antes de insertar el pilar se debe proceder a la limpieza de la rosca interna del implante mediante el correspondiente Limpiador de rosca interna Microdent.
En restauraciones múltiples no se recomienda su utilización cuando la divergencia entre implantes es superior a 10º.

Aditamentos para la retención de sobredentaduras
Indicación clínica: El sistema Osscilia se indica para la realización y retención de sobredentaduras.
Material: Los aditamentos para la retención de sobredentaduras se fabrican en titanio grado 5 según ISO 5832-3, con la salvedad de los retenedores plásticos que se fabrican en material termoplástico.
Modo de empleo: Unir el sistema de retención de sobredentaduras escogido sobre los implantes, utilizando una llave hex de 1.20. Posteriormente insertar los retenedores plásticos sobre los pilares o rotulas y proceder al cementado de estos respecto a la sobredentadura. Se recomienda un torque de 30 Ncm para la fijación de los pilares bola Osscilia.
Precauciones: Atendiendo a las particularidades de este tipo de aditamento para la retención de sobredentaduras es muy importante seguir estrictamente las siguientes indicaciones:

- Es recomendable que los implantes estén colocados paralelos entre sí y perpendiculares al plano oclusal, en cualquier caso su disparalelización máxima respecto a la vertical no debe ser superior a 15º.
- Es necesario un mínimo de dos implantes para la retención de sobredentaduras en mandíbula y cuatro en maxilar.
- Si la disposición de los implantes presenta mucha divergencia angular, es conveniente el uso de mesoestructuras.
- La plataforma del implante debe estar limpia de tejido o restos óseos que puedan impedir el correcto asentamiento del pilar bola Osscilia sobre el implante.
- Antes de insertar el aditamento se debe proceder a la limpieza de la rosca interna del implante mediante el correspondiente Limpiador de rosca interna Microdent.
- Los aditamentos para la retención de sobredentaduras no deben ser retrabajados, la modificación de un aditamento altera el correcto funcionamiento del producto y afecta a la estabilidad mecánica del mismo.
- En estos casos toma especial relevancia el ajuste pasivo de la sobredentadura. Para facilitar la consecución del ajuste pasivo se recomienda el cementado de la cofia en la sobredentadura, directamente en boca.
- Se recomienda la no retirada de la prótesis durante el periodo de descanso nocturno o el uso de férulas de descarga, muy especialmente en el caso de pacientes apretadores o bruxistas, con el fin de evitar al usuario lesiones intraorales o daños en los aditamentos retentivos de la sobredentadura.
- Deben realizarse visitas periódicas para la revisión de la prótesis, con la finalidad de poder controlar los posibles desajustes motivados por las modificaciones que, con el tiempo, sufren las encías o la propia prótesis.



<u>Aditamentos para confección de prótesis atornilladas (Sistema capitel y capitel mini).</u>
Pilares Capitel rectos
Indicación clínica: Se indican para la confección de prótesis múltiples atornilladas. El sistema de pilares Capitel se complementa con las soluciones protésicas requeridas para la confección de una prótesis atornillada. Para un mayor detalle, consultar el catálogo de productos.
Material: Los pilares se fabrican en titanio grado 5 según ISO 5832-3. Los aditamentos se fabrican en titanio grado 5, peek, Cr-Co y POM.
Modo de empleo: Seleccionar el pilar en función del implante y de la altura gingival del paciente.
Para este sistema de implantes solo está disponible el capitel rotatorio. La llave referencia UTSTICP/UTSNTICP permite el transporte del pilar a boca. Para la fijación del pilar rotatorio se requiere el uso de la llave referencia UTSLEC/ UTSNLEC. Se recomienda un torque de 30 Ncm para la fijación del sistema capitel.
La rehabilitación protésica se unirá a los pilares Capitel mediante el tornillo de retención de la prótesis UTSTR/UTSNTR, utilizando la llave referencia MH120CAP .Se recomienda un torque de 10 a 15 Ncm.
Precauciones: La plataforma del implante debe estar limpia de tejido o restos óseos que puedan impedir el correcto asentamiento del pilar sobre el implante. Antes de insertar el pilar se debe proceder a la limpieza de la rosca interna del implante mediante el correspondiente Limpiador de rosca interna Microdent.
Capitel no permite prótesis unitarias (coronas).

Pilares Capitel angulados
Indicación clínica: El pilar capitel angulado se utiliza en situaciones donde el pilar capitel no absorbe el disparalelismo de los implantes. El sistema de pilares Capitel se complementa con las soluciones protésicas requeridas para la confección de una prótesis atornillada. Para un mayor detalle, consultar el catálogo de productos.
Material: Los pilares para confección de prótesis cementadas se fabrican en titanio grado 5 según ISO 5832-3.
Modo de empleo: Seleccionar el pilar adecuado en función del disparalelismo que exista en los implantes y fijarlo al implante mediante el tornillo de retención correspondiente. Para la fijación del tornillo de retención de la prótesis se requiere el uso de la llave referencia MH120CAP. Se recomienda un torque de 30 Ncm para la fijación del tornillo de retención.
La rehabilitación protésica se unirá a los pilares Capitel mediante el tornillo de retención de la prótesis UTSTRA. Para el capitel mini angulado se utilizará el tornillo UTSNTR. Se recomienda el uso de la llave referencia DTOC120 y un torque de 10 a 15 Ncm.
Precauciones: La plataforma del implante debe estar limpia de tejido o restos óseos que puedan impedir el correcto asentamiento del pilar sobre el implante. Antes de insertar el pilar se debe proceder a la limpieza de la rosca interna del implante mediante el correspondiente Limpiador de rosca interna Microdent.

<u>Tornillos de retención de la prótesis</u>
Indicación clínica: Se indican para la unión solidaria entre los aditamentos protésicos y el implante.
Material: Los tornillos de retención de la prótesis se fabrican en titanio grado 5 según ISO 5832-3.
Modo de empleo: Para el atornillado del tornillo de retención de la prótesis se requiere el uso de la llave hexagonal de 1.20 mm, recomendándose un torque máximo de 30 Ncm
Precauciones: Antes de insertar el tornillo de retención se debe proceder a la limpieza de la rosca interna del implante mediante el correspondiente Limpiador de rosca interna Microdent.

PRESENTACIÓN DE LOS ADITAMENTOS DEL SISTEMA IMPLANTOLÓGICO MICRODENT GENIUS
Envasado
Implant Microdent System S.L. garantiza que todos los aditamentos preprotésicos siguen un proceso de fabricación, control y limpieza extrema antes de su envasado en área estéril y su posterior esterilizado mediante irradiación.
Implant Microdent System S.L. garantiza que todos los aditamentos protésicos siguen un proceso de fabricación, control y limpieza extrema antes de ser envasados.
Los aditamentos preprotésicos y protésicos del sistema implantológico Microdent Genius se presentan envasados en blister. Se identificará el producto contenido en dos etiquetas iguales, una en la parte posterior del blister y otra en la caja que alberga al blister.
Para efectuar el correcto seguimiento de la obligada trazabilidad de estos productos, se debe adherir esta etiqueta o transcribir los mencionados datos a la ficha del paciente.
Estado de suministro de los aditamentos preprotésicos (pilares de cicatrización).
Los aditamentos preprotesicos del sistema implantológico Microdent Genius se presentan en estado **estéril**.
Estado de suministro de los aditamentos protésicos.
Los aditamentos protésicos del sistema implantológico Microdent Genius se presentan en estado **no estéril**. Antes de su colocación los aditamentos deben ser esterilizados, y se realizará en las instalaciones del cliente.
Para proceder correctamente a la esterilización del producto se deberán seguir los siguientes pasos:

- Extracción del producto del envase en el que se suministra. Este envase no permite la adecuada esterilización del producto contenido.
- Introducir el producto en un envase o bolsa adecuada para su esterilización y que garantice la no contaminación hasta su uso definitivo.
- Se recomienda el proceso de esterilización de vapor mediante autoclave. Se deberán tener en cuenta las particularidades del equipo que se posea.
  Los parámetros recomendados según UNE-EN ISO 17665-1 y UNE-EN ISO 17665-2 son:
  Temperatura: 134º C
  Ciclo de esterilizado: 3'

SÍMBOLOS ETIQUETADO
En la etiqueta del producto aparecen las siguientes indicaciones:

Un sólo uso, no reutilizar.
REF — Número de referencia.
Consúltense las instrucciones de uso.
LOT — Número de lote.
Precaución, consúltense las advertencias.
STERILE R — Esterilizado por irradiación (Aplica sólo a los aditamentos preprotésicos).
Fabricante.

CONTRAINDICACIONES
Se desconocen.

EFECTOS SECUNDARIOS, CON CARÁCTER TRANSITORIO
Los aditamentos preprotésicos pueden ser causa de dolor, inflamación, y dificultad al hablar.
Es responsabilidad del facultativo responsable del tratamiento, la comunicación al paciente de las posibles complicaciones que pudieran surgir. Ante la aparición de cualquier síntoma o molestia el paciente deberá acudir a la consulta de su facultativo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Los aditamentos del sistema implantológico Microdent Genius forman parte de un concepto global de diseño, habiéndose adecuado su utilización con los implantes fabricados por Implant Microdent System S.L., por tanto, la combinación de los aditamentos del Sistema implantológico Microdent Genius con otros ajenos a la marca puede provocar un funcionamiento no óptimo de los mencionados productos.
Los productos deben ser usados sólo para la función para la cual fueron especificados.



Advertimos del riesgo de toxicidad y alergenicidad para aquellos pacientes sensibles a los materiales descritos en el apartado “DESCRIPCIÓN DE LOS ADITAMENTOS DEL SISTEMA IMPLANTOLÓGICO MICRODENT GENIUS”.
Los aditamentos que deben ser roscados como tornillos de retención y pilares para la retención de sobredentaduras están diseñados para que les sea aplicado un par de atornillado de 30Ncm. Aconsejamos el uso de herramientas calibradas a este par de apriete para evitar sobrepasar este valor y la posibilidad de dañar el elemento que estemos manipulando.
En pruebas en laboratorio protésico se recomienda no superar un torque de 15 N en los tornillos de retención.
Es imperativa una limpieza de la rosca interna del implante, antes de fijar la prótesis, mediante los correspondientes limpiadores de rosca fabricados por Implant Microdent System S.L.
Cuando el aditamento haya entrado en contacto con agentes contaminantes, especialmente sangre y saliva, no debe ser reutilizado por no tener una plena seguridad de su eliminación, aunque se limpie y/o esterilice, dado que la transmisión de estos contaminantes puede provocar enfermedades como SIDA, hepatitis, ETT.
Otro motivo para la no reutilización del aditamento serían los posibles daños que pueda haber sufrido la geometría del mismo por una utilización inadecuada.
La electrocirugía no está indicada por motivo de la conductividad de los implantes dentales.
Antes de proceder al tratamiento con aditamentos es responsabilidad del usuario comprobar el estado del producto, del envase y si coincide con el requerido por el paciente. Implant Microdent System S.L. aconseja se disponga de productos de sustitución.
Con carácter general, durante el uso intraoral de nuestros productos el usuario debe tomar las debidas precauciones para evitar su aspiración por parte del paciente.

RESPONSABILIDADES, SEGURIDAD Y GARANTÍA

Las instrucciones anteriores han sido aprobadas por Implant Microdent System S.L. como medios de utilización adecuados para el uso de estos productos, pero no pueden constituir una descripción detallada del proceso, ya que no es posible realizar una descripción detallada de las diferentes técnicas quirúrgicas y/o protésicas empleadas en todo el mundo.
La utilización de estos productos deber ser realizada solamente por profesionales especializados, familiarizados con las técnicas y procedimientos que envuelve su uso.
La garantía será aplicada a los aditamentos de Implant Microdent System S.L. siempre que hayan sido utilizados siguiendo las instrucciones de uso indicadas.
La alteración geométrica de aquellos productos que no están destinados o requieran ser personalizados para su adecuación al usuario, y muy especialmente en el caso de los aditamentos para la retención de sobredentaduras, exime de responsabilidad a Implant Microdent System S.L. y será causa de la pérdida de garantía sobre el producto.
Para proceder a la devolución de los productos a que hacen mención estas instrucciones de uso se deberán seguir las normas establecidas en nuestras condiciones de venta y suministro.



Implant Microdent System S.L.
Pol. Ind. Can Magre C/. Carles Buïgas,1
08187 Sta. Eulàlia de Ronçana (Barcelona)



